

研究ノート

日本の1つの倫理委員会の実態 ——東京女子医科大学倫理委員会におけるフィールド・ワーク——

一家綱邦

はじめに

女子医大 EC について

調査方法と調査成果としてのデータ生成方法

分析1：女子医大 EC における審査の状況について

分析2：「臨床研究に関する倫理指針」に対する委員の意識について

むすびにかえて

表1：データ生成第4段階の1例

表2：定例委員会での全質疑の概況

はじめに

本稿は、東京女子医科大学倫理委員会（以下、女子医大 EC）における参与観察方式でのフィールド・ワークの成果を示すものである。筆者は、これまで本邦とアメリカ合衆国の倫理委員会に関する研究を行ってきた（病院内倫理委員会、Hospital Ethics Committee を主眼に置く⁽¹⁾）。特に、2004年に発表した「医をめぐる倫理委員会—病院内倫理委員会を中心として—」⁽²⁾では、先行研究の整理を中心に日本の倫理委員会の現状把握に努めた。

そこで大きく依拠した先行研究は、『日本における倫理委員会の機能と責任性に関する研究（研究代表者：赤林朗）』⁽³⁾と『遺伝子解析研究・再生医療等の先端分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究（主任研究者：白

(1) 一家綱邦「合衆国大統領委員会報告書に見る倫理委員会の理念」早稲田法学会誌56巻（2006年）1頁。同「1980年代前半のアメリカ合衆国における2つの倫理委員会モデル—小児科学会と保健福祉省の提案—」早稲田法学会誌58巻1号（2008年）1頁。同「患者のケアに関する助言委員会—メリーランド州法の示す倫理委員会モデル—」三木妙子先生・磯野誠一先生・石川稔先生献呈論文集『家族と法の地平』（尚学社、2009年）。

(2) 早稲田法学会誌55巻（2005年）1頁。

(3) 平成9～11年度科学研究費補助金 基盤研究 (c) (2) 研究成果報告書（研究課題番号 09672297）

井泰子⁽⁴⁾』であった。その後も、日本の倫理委員会の現状は様々な主体により調査されている。これらは全て、アンケート調査による量的研究である。他方で、倫理委員会に関する質的研究は、本邦では殆ど行われていない。大規模なアンケート調査を行う力は筆者にはないが、そのような量的研究では捉えきれない倫理委員会の現状（具体的には、委員会の審議の状況）を明らかにしたいというのがフィールド・ワークを行った動機であった。

しかし、倫理委員会は非公開に審議するところが殆どであり⁽⁷⁾、フィールド・ワークを行いたいという申出を受け入れてくれる委員会は、筆者の個人的な縁故で非公式に打診した中ではなかった。その中で、女子医大 EC は、委員の仁志田博司先生（当時、東京女子医科大学母子総合医療センター所長）の紹介を通じて、筆者の研究意図をご理解いただき、フィールド・ワークを実施することを認めていただけた。フィールド・ワークを許可された動機には、委員会の活動を透明性のあるものにすることが倫理的に重要であるという女子医大の意識が窺われた。

女子医大 EC について

最初に、「倫理委員会規定」を踏まえながら、女子医大 EC の概要を説明する⁽⁸⁾。

女子医大 EC は 1987 年 1 月に創設され、筆者が調査を始めた 2007 年 12 月には第 160 回目の委員会会議が開かれた。倫理委員会の目的は、「学長の諮問機関として、東京女子医科大学で行われる人を直接の対象とする研究あるいは医療行為が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われるよう監視し指示

(4) 厚生労働省科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業 平成 14 年度総括・分担研究報告書

(5) 原昌平、増田弘治「日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状—読売新聞によるアンケート結果の紹介と、倫理審査の改善に向けた考察—」臨床評価 35 巻 2 号 (2007 年) 375 頁。児玉知子「一般病院における倫理委員会設置状況について：終末期医療全国調査から」病院管理 44 巻 (2007 年) 228 頁。平川仁尚、葛谷雅文、植村和正「病院内倫理委員会の現状に関する調査」日老医誌 44 巻 6 号 (2007 年) 767 頁。櫻井浩子、上田昌恵、小竹朝子、加部一彦「倫理委員会への非専門家参加の必要性—参加のためのシステム構築を中心に—」医療・生命と倫理・社会 8 巻 1 号 (2009 年) 16 頁。

(6) 2008 年 11 月に開催された日本生命倫理学会第 20 回年次大会における、鈴木美香、佐藤恵子報告「研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案—審査過程調査及び委員、申請者の意識調査—」は、倫理委員会に関する質的調査を行ったことを示すものであった（本稿執筆の 2009 年 4 月現在、この調査結果は活字になっていないようである）。

(7) 原、増田・前掲注 5）382 頁以下を参照。

(8) 以下の女子医大 EC の概要については、倫理委員会委員長である小林楨雄先生と学務部医学部学務課の山本毅氏への口頭及び書面インタビューからの知見に拠るところが大きい。

を与えること〔規定1条⁽⁹⁾〕である。その職務は、「本学で行われる研究あるいは医療行為に関して、当該科教授から提出された実施計画につき、学長の諮問に応じ倫理的観点に立ってその妥当性を審査する〔規定2条〕」ことである。すなわち、女子医大ECは、学内で行われる臨床研究の実施の是非を倫理的観点から審査する、いわゆる施設内審査委員会（Institutional Review Board）と、臨床で生じた倫理的問題に対する議論の場を提供し適宜勧告する、いわゆる病院内倫理委員会（Hospital Ethics Committee）とを兼ねる⁽¹⁰⁾。

倫理委員会の会議は、毎月1回の「定例委員会」と、緊急時に委員が招集され開催される「臨時委員会」との2種類ある。定例委員会は、申請された研究の実施の是非を専ら審査するIRBである。筆者の調査期間中には、定例委員会では総じて232案件を審査したが、そのうちの1案件（生体間腎臓移植実施の是非をめぐる案件）だけがHECとして審査した案件であった。他方で、臨時委員会は、筆者の調査期間内には5回（各回1案件）開催され、その全てが脳死臓器移植の実施に関する倫理的検討を行った。筆者の問題関心の中心はIRBよりもHECにあるが、臨時委員会において検討される事柄に対して求められるプライバシーの配慮又は守秘義務のレベルは、定例委員会におけるそれら以上に高く設定するという女子医大ECの事情により、筆者には公開されなかった。

委員会は「学長の指名する教授若干名、病院長、東医療センター病院長および学外有識者〔規定3条1項⁽¹²⁾〕」から構成されるが、その数と細かな専門分野に関する規定はない。筆者が調査期間中に委員会で同席した委員は14名である（この他、1度も委員会に出席しない委員が3名いた）。14名の委員の専門分野、就任・退任時期及び出欠状況は本稿末尾の表2に示す。また、学務部医学部学務課の職員が委員会事務を担当する（規定6条参照）が、委員会専従の職員はいない。「委員の任期は2年〔規定3条4項〕」であるが、再任されることが多く、退職まで長く務める委員も少なくないとのことである。

（9） 女子医大ECの規定は、筆者の調査時に運用されていた2002年4月24日改訂版である。

2009年4月以降は、2009年4月1日に施行された「臨床研究に関する倫理指針（平成20年改正版）」に基づいて改正された規定が用いられている。したがって、委員会の運営も調査時点と現時点では異なる点がある。

（10） 倫理委員会と同様に倫理的問題に対応する学内の委員会には、遺伝子解析倫理審査委員会、動物実験倫理審査委員会、治験審査委員会があるとのことである。

（11） 倫理委員会の前に適応検討委員会が別にある。

（12） 実質的には、選任は小林委員長に一任されているようであり、小林委員長によれば、審査案件に対して、第三者的な立場で評価できる、脳死判定に関わる立場にある、委員会への欠席が少なくと予想されるなどを基準に、外科系と内科系のバランスをとって医学部委員を選出するとのことである。医学部と看護学部からの学内委員は全て研究室教授である。

定例委員会の審査までは、原則的に以下のような手順を踏む。まず、定例委員会開催の 4 週間前までに、各研究者が「研究実施申請書」、「研究計画書」、「説明文書・同意書」、「参考文献」を提出し、新たに実施予定の研究に対する倫理審査の申請をする。申請を受理した事務担当者は、書式の不備や誤字などの形式面をチェックし、研究の内容面に関わることは委員長に委ね、両者により当該案件を定例委員会の審査に付すか否か、「持回り審査」に付すかが判断される。定例委員会の審査に付すもののうち、事前の修正が必要なものについては、その旨各申請者に指示する。定例委員会開催の 1 週間前までに、適正な書類が揃った案件についてのみ、定例委員会で審査が行われる。この後、各委員には審査対象になる全案件の上記関係書類が送付され、委員は委員会当日までに目を通す。

定例委員会では、研究申請者が招かれて研究の要点を「説明」をし、それを受けて委員と申請者の間で「質疑応答」が行われ、申請者退室後に委員が「討論」して「結論」を出す。結論は、「承認・承認(修正)・確認して承認・持回り審査・再審査・不承認・委員長預かり・対象外」の 8 通りである。委員会の議事については、「委員の過半数をもって成立する。審査の決議は、出席委員の 3 分の 2 以上の合意による(規定 4 条 1 項)」と定められる。定足数の確保のために、欠席する委員からの委任状の提出を求める。⁽¹⁵⁾

調査方法と調査成果としてのデータ生成方法

2007年12月から2009年2月までの筆者の調査期間中に、女子医大 EC は、毎月 1 回(2008年8月は休会)全14回の定例委員会を通じて、231案件を審査した。総審査時間は2176分(申請者説明が746分、質疑応答が1300分、委員討論・結論が130分)を要した。1 案件当たりの平均に直すと、順に9.42分(3.23分、5.63分、0.56分)である。1 案件にかかった最長時間は43分(次点は28分)、最短時間は 2 分(次点は 3 分(8 案件))であった。

筆者の調査においては、調査対象の性質上及び筆者の能力上、やむをえない制

(13) 「持回り審査」は委員会全体での審査ではなく、個別の委員による書類審査に付すことをいう(委員会全体での審査の手間を省く意味が強い)。

(14) 「承認(修正)」と「確認して承認」は、前者は委員会審査での指摘が形式面を主とし、その指摘を受けて申請者が修正したことを確認するのに対し、後者は委員会審査での指摘が研究の内容面にまで及び、その指摘を受けて申請者が修正したことを確認するという差異がある。両者の確認は、委員長が一人で行う。「対象外」は、倫理委員会での審査対象にならないとして審査しないことをいう。

(15) 臨時委員会における手続についての別段の定めはないとのことである。

約が存在したことを予め述べておきたい。第一に、臨床研究実施の是非を審査する委員会であることから、研究の新規性と患者・被験者（以下、患者ら）のプライバシーを保護するために審査案件に関する多くの情報は、非委員である筆者には限定的に開示された。具体的には、委員と異なり、筆者には審査に必要な書類に事前に目を通す機会はなく、委員会開催直前に当日の資料として配布され、その委員会限りの閲覧を認められた。また、録音機器を使って委員会での申請者・説明者及び委員の発言を記録することは認められなかった。第二に、筆者は社会科学（法学）を専門としており、審査される研究の医学的側面の理解はほぼ不可能であった。すなわち、委員会の場に同席して委員の質疑や検討を聞いていても、その内容を十分に理解できたとは考えていない。

このような制約の中で、筆者は、倫理委員会の質疑応答に見られる委員の審査の視点を調査することを目指した。委員会場で、申請者の説明を受けた各委員が、どのような点から申請された案件を審査しようとするかを調べたいと考えた。そのために、次のような手法をとり、委員の審査視点を調査成果のデータとして生成した。

第一段階として、同席した毎月の委員会審査の場で、各委員の質疑の趣旨やキーワード（以下、キーワード）を調査ノートに全て書きとめた。それらキーワードは、申請案件の不備などを理由に委員が注意をはらって審査に臨んだポイントを示すと考えた。ただし、委員の質疑がないからといって、そのポイントに委員が必ずしも留意しないということでは当然ない（たとえば、申請された研究が質疑の余地がないほど倫理的に不備がない場合）。

第二段階として、その14回の委員会における全質疑を記録した調査ノートから、キーワードを全て別紙に書き出した。同一委員又は異なる委員が、同一案件又は異なる案件に関して、同趣旨の質疑をすることも当然にあり、その場合には別紙に書き出すキーワードとして繰り返さなかった。そうして集めたキーワードは148項目であった。

第三段階として、その148項目のキーワードを大きく8つに分類した（以下に○◎△などで示す）。さらに、8つの大分類のうち3カテゴリについては、その中を細分して小分類を設けた（以下にアルファベットで示す）。

I. 研究が科学的妥当性を備えることを問う質疑

○：申請された研究の医学的観点に関する質疑

◎：研究の医学的観点のうち、特に患者への影響に関する質疑

△：研究の実施に関係するが、純粋な医学的内容ではないことに関する

質疑

- A. 申請研究が多施設共同研究であること、データの集積地に関する質疑
- B. 研究に関与する者に関する質疑
- C. 研究データや個人情報の取扱いに関する質疑
- D. 医療機関ではない会社との関係に関する質疑
- E. 諸ガイドラインや学内内規に関する質疑
- F. 重篤な障害発生の報告先に関する質疑
- G. 倫理委員会の役割に関する質疑
- H. 患者らに対する補償又は賠償に関する質疑
- I. 薬や処置の費用に関する質疑
- J. 難解な医学用語の確認に関する質疑
- II. 患者らの保護に関する質疑
 - ：説明同意（以下、IC）書の内容に関する質疑
 - A. IC 書の内容が専門的すぎるので、患者らに分かりやすくするための質疑
 - B. IC 書の説明が不足すること（同意に必要な情報がないこと）を指摘するための質疑
 - C. IC 書として相応しくない記述（補償の明記）を指摘するための質疑
 - D. IC 書の形式的適正のうち特に重要な点に関する質疑
 - E. IC 書を対象者別に分けるべきことを指摘するための質疑
 - ：IC を患者らから取得する方法と条件の適正に関する質疑
 - ▲：IC 以外の点からの患者の保護を図るための質疑
 - A. 研究に参加する患者らの立場を考慮するための質疑
 - B. 患者らを臨床研究に参加させて無作為割付することに関する質疑
 - C. 患者のプライバシー保護に関する質疑
 - D. 患者の経済的負担に関する質疑
 - E. 臨床研究と現在の治療法との比較に関する質疑
- III. 審査に関する書類の形式的な適正に関する質疑
 - *：IC 書の形式的な適正に関する質疑
 - ×：IC 書以外の書類（研究計画書・実施申請書など）の形式的な適正に関する質疑

この分類について補足する。「○：申請された研究の医学的観点に関する質疑（以下、○医学）」は非常に多くのキーワードを含む、大きなカテゴリになってしまった。これは、医学的観点の説明と質疑応答の理解が不十分な筆者が、カテゴリ内を細分することができないためである。委員の質疑のキーワードの具体例としては、研究の性質・意義・趣旨、研究の内容・方法、予定症例数、サンプル数の根拠、先行研究の有無と内容、日本でのエビデンス、プレテスト実施の有無、通常療法・ルーティンとの関係、薬品名と製品名、投与量は通常量か、研究実施期間・回数などが挙げられる。また、「○医学」は当然に患者への影響を念頭に置いた質疑であることは推測できるが、その点が委員の言葉に表れたものは「◎：研究の医学的観点のうち、特に患者への影響に関する質疑（以下、◎患者）」に分類する。委員の質疑のキーワードの具体例としては、副作用、想定しうる最悪のケース、安全性の確認が必要、患者への影響、患者の利益・メリットなどが挙げられる。これらの「○医学」と「◎患者」に含まれるものは、臨床研究が科学的妥当性を備えていることを確認するための質疑であり、言い換えれば、科学的な意味を持たない研究は非倫理的であるという考え方を根拠に持つ⁽¹⁶⁾。

「△：研究の実施に関係するが、純粋な医学的内容ではないことに関する質疑（以下、「△研究実施）」は、その内容を A～J に細分した。「B. 研究に関与する者に関する質疑（以下、「△研究実施 B」（他カテゴリも同様）」は、研究責任者、実施者、実施分担者に関する確認の意味が強い。「△研究実施 C」は、データの保管方法、情報管理者、匿名化の方法、検査結果の開示性などについて質疑する。「△研究実施 D」は、実働部隊になる会社との関係、製薬会社との経済的関与を問う。「△研究実施 E」は、学会のガイドラインと学内内規の確認とその遵守について問う。「△研究実施 H」は、臨床研究において有害事象が発生した場合の患者らへの補償・賠償に関する質疑である。実施不可能な補償・賠償をするかのような IC 書の記述を改めさせる質疑もあった。

以上の3つの分類（○、◎、△）に振り分けられるキーワードからは、そのキーワードを含む質疑をする委員が「I. 研究が科学的妥当性を備えるか」という研究倫理審査の原則に関わる問題意識を持っていることが推測される。また、研究の科学的妥当性に並び、研究の倫理的審査において重要なポイントは、「II. 患者らの保護」である。次の3つの分類（□、■、▲）には、その倫理的原則に関わる問題意識を委員が持つことで発せられる質疑に含まれるキーワードが振り分けられる。また、「III. 審査に関する書類の形式的な適正」の分類（*、×）

(16) 同旨の発言は、委員の質疑の中で度々聞かれた。また、この点は、「ヘルシンキ宣言11条」や「臨床研究に関する倫理指針」の「第3. 用語の定義 (10) 倫理審査委員会」からも確認できる。

に振り分けられるキーワードは、これら 2 大原則とは関係がない形式的な問題であると筆者が判断したものである。

第一に、「□：説明同意（以下、IC）書の内容に関する質疑（以下、□IC 書）」は、患者への IC 書を読んで疑問点を問う。適正な IC の取得が患者の保護に資することは明白であり、IC の内容面を確認する質疑である。「□IC 書 B」に分類された質疑で指摘された、患者らに説明されていない内容には、研究目的、これまでの調査結果、本施設で使う薬、患者の負担、副作用の発現頻度などがあり、不利益がないと断定することの是非が問題になった。「*：IC 書の形式的な適正に関する質疑（以下、* IC 書）」は、IC 書のサンプルを受理する事務担当者が指摘できると思われるレベルの問題（誤字、脱字、日本語としての文章の誤り、宛名の統一、連絡先の明示など）を質疑するのに対し、「□IC 書 D」は、IC 書の構成の拙さ、説明書と同意書の内容不一致など、事務担当者が指摘するのは難しいと思われる問題を質疑する。

「■：IC を患者らから取得する方法と条件の適正に関する質疑（以下、■IC）」は、同意の取得方法、代諾者による同意、包括的同意、IC 書以外の患者への説明は十分か、手術の同意書又は解剖承諾書は IC 書になるか、データ利用拒否の権利についての告知方法などについて質疑する。つまり、「□IC」とは異なり、IC を取得する手続的側面を確認する。

当然、患者の IC を取得することは患者保護の必要条件だが、十分条件ではない。患者が判断できない医学専門的観点からも患者の保護は図られなくてはならず、「▲：IC 以外の点からの患者の保護を図るための質疑（以下、▲患者）」に分類されるのは、その目的を持つ質疑である。その内容を A～F に細分した。「▲患者 B」は、無作為化比較臨床試験を行うことで患者の比較群に不公平が生じることを懸念する。「▲患者 D」は、通院の強制など治療外での患者の経済的負担が生じることを懸念する。「▲患者 F」は、具体的に、生活指導で良くなる可能性がある患者に対してすぐに薬を投与することが良いのか、現在服用している薬を止めさせることが倫理的に良いのかを問う。

「×：IC 書以外の書類（研究計画書・実施申請書など）の形式的な適正に関する質疑（以下、×書類）」は、IC 書以外に審査のために委員会に提出される書類（研究計画書・実施申請書など）に関する形式的な誤りを指摘する。具体的には、必要な書類が揃っていない、誤字や脱字、記述の脱落などである。同じ形式的誤りに関する質疑だが、IC 書は一般人に理解できるように書かれているのに対して、研究計画書などは医学研究者に向けて作成されるものであり、事務担当者が指摘するのは難しいかもしれない。

第四段階として、この分類を、第一段階で作成した調査ノートに記録した各委

員の発言に当てはめ、月毎に集計して表にした（例として、本稿末尾の表1を参照）。

以上の調査及びデータ生成方法は、本来は定量的に捉えることに馴染まない委員会での議論（委員の質疑）を定量的に把握することを目指した結果である。第一段階の調査ノート作成、第二段階のキーワードの取捨選択、第三段階の分類については筆者の個人的主観に依拠しているとの謗りを免れない可能性を自覚する。しかし、委員会での具体的な議論を公開せずにその現状を示そうとすれば、抽象的に（委員の質疑をキーワードとして拾って）、定量的に（質疑の数を数えて）示すしか方法がなかった。また、ここで示すものは、女子医大ECに対する評価ではなく、あくまで現状把握が中心であることに留意されたい。

分析1：女子医大ECにおける審査の状況について

第四段階で作成した毎月の表を集計したのが、本稿末尾の表2である。この結果から得られる知見は以下の点である。

第一に、各月の審査案件と出席委員の数を見ると、質疑の頻度との間に一定の関係が窺える。一方で、審査案件が少ない月は、1案件当たりの質疑数が多くなる。案件数が1番目と3番目に少ない2008年5月と12月は、1案件当たりの質疑数が1番目と3番目に多い月である（6.20件と4.62⁽¹⁷⁾件）。他方で、審査案件の多い月は、1案件当たりの質疑数が少ない。審査案件数が最大の2つの月である2008年3月と7月は、1案件当たりの質疑数が最小の2つの月でもある。この点につき、審査案件の多寡により、委員会の進行を考えて、質疑するか否かを決する委員の無意識の傾向があるのかもしれない。

第二に、「○医療」が最多で質疑全体の1/3近くを占める。委員14人中10人が医師であることから当然の結果であろう。「○医療」に関する質疑総数と1案件当たりの平均質疑数（＝各委員の質疑数を担当した審査案件数で除した数）の上位3名は医師の委員である。

第三に、ついで「□IC書」、「*IC書」が順に多くの割合を占める。インフォームド・コンセントの取得が臨床研究の重要な原則であると委員が十分に理解していること、一般人が理解できるように書かれるIC書が委員にも理解しやすいことが理由として推測される。「□IC書」、「*IC書」の両質疑の圧倒的な割合を担うのは、弁護士委員であった。

(17) 2007年12月は1案件当たりの質疑数が2番目に多い月だが、1案件当たりの平均質疑数が3番目に多い（0.88件）委員が唯一出席した。また、2008年1月は案件数が2番目に少ないが出席委員が最小の月である。両月はそれぞれ特殊事情のある月として考慮外とする。

第四に、全質疑のうち 1/4 を占める「□ IC 書」内の小分類に一定の傾向が見られる。「□ IC 書 A」は、IC 書の説明が医学上専門的に過ぎるので、一般人の患者らに分かりやすい内容に改めるための質疑であり、「□ IC 書 B」は、患者らに説明されていない内容を明らかにするための質疑である。「□ IC 書」総数のうち四割を担う弁護士委員は、「□ IC 書 A」の割合が多い。他方、それ以外の委員（多くの医学部委員と看護学部委員）は、「□ IC 書 B」の割合が多い。IC 書の充実のための委員の役割分担が自然とできているのであろうか。

第五に、形式的な問題に対応する「* IC 書」と「×書類」は合わせて総質疑の 1/5 以上を占める。この状態からは、医学と看護学の専門能力が十分に生かされているのが懸念される。また、全委員中最多の質疑数と 1 案件当たりの平均質疑数 (286 件と 1.47 件) を担う、弁護士委員の質疑総数の四割強が両質疑に費やされることにも、同様の懸念を持つ（説明同意書を一定の法的効力を持つ文書と考えれば、その形式に留意することが重要であるのは論を俟たないが）。ただし、これは委員の側に問題があるのではないと考える。まず誰よりも、審査に必要な書類を作成する研究申請者が、作成時に配慮すべきである。次に、申請された書類を受理した事務担当者が、一般人の視点で IC 書を一読して「* IC 書」を指摘するのが望ましい。現行手続においても、事務担当者による事前の形式面チェック⁽¹⁸⁾は行われているようだが、不十分と言わざるをえない。そうすることで、限られた時間の委員会審査の場では、委員は自らの専門性をさらに生かすことが可能になる。それが、専門職によって構成される倫理委員会による審査の本来の意義ではないか。この問題に対する一方策としては、教育的意義も兼ねて、医学部生の倫理審査体制への参加、活用を提案したい。

第六に、数の多い順に「△研究実施」の内訳に着目したい。「△研究実施 A」の 22 件であるが、そのうちの 16 件を小林委員長一人で担う。この点につき、小林委員長は、「個人情報の管理のためである。多施設での研究の場合、情報の分散がないように配慮するためである」と述べる。「△研究実施 I」は、特に臨床研究に用いる薬剤に保険適用はあるのか、適用外である場合に基本的に研究実施者側が負担するよう指摘する。また、通常療法では不要な検査や処置を行う際の費用を患者に負担させないよう指摘する。「△研究実施 G」は、申請者側が倫理委員会の役割を理解しているかを問う趣旨である。ある委員の発言によれば、「倫理委員会の審査対象か否かを申請者に問い直すことは、申請者が自身で申請した研究の意義を理解しているかを問うことである」。また、他施設での倫理委員会での承認を経ているのかを確認するための質疑も含む。

(18) 委員会場で、その旨の要請が委員から事務局に対して度々あった。

第七に、数の多い順に「▲患者」の内訳に着目したい。「▲患者B」は、無作為化比較臨床試験を行うことで患者の比較群間に不公平が生じることを懸念する。「▲患者B」は、臨床研究の方法から患者が受ける間接的又は潜在的危険性を憂慮し、「◎患者保護」⁽¹⁹⁾は、臨床研究による患者の身体的又は直接的危険性を憂慮するという関係がある。「▲患者A」は、患者の状態や性質を問い、被験者は患者という弱い立場にあることを強調し、ボランティアの募集方法の正しさ（謝礼の有無、学生や職員の利用）を確認するための質疑である。

第八に、女子医大内に所属する委員と外部委員の違いについてである。外部委員は2名で、弁護士と生命倫理学者である。1案件当たりの平均質疑数は、弁護士委員が全委員中最多、生命倫理学者委員は4番目に多い。これは、外部委員は発言をしやすいく、法学と生命倫理学の専門性は臨床研究の審査に有用であることの証左かもしれない。

第九に、内部委員のうち医学部委員と看護学部委員の違いについてである。医学部委員は10名、看護学部委員は2名である。医学部委員10名全体の1案件当たりの平均質疑数は0.51件（＝総質疑数544件÷総審査案件数1074案件）であるのに対して、看護学部委員2名全体の1案件当たりの平均質疑数は0.27件（＝総質疑数54件÷総審査案件数201案件）である。一般的に、医師と看護師には臨床での発言力に差異があるといわれるが、そのような関係が委員会の場でも見られるということであろうか。ただし、臨床研究の倫理審査は日常診療の倫理的判断以上に、医学委員の専門性を求めることは確かであろう。

第十に、審査の結論についてである。承認210案件（確認や訂正を要するものを含む）、再審査15案件、再審査対象外2案件、持回り審査1案件、委員長預かり3案件であった。承認された210案件のうち再審査案件数は不明であるが、筆者の調査期間において実に審査案件の9割以上が承認された。

分析2：「臨床研究に関する倫理指針」に対する委員の意識について

本邦において、臨床研究を実施する研究者が遵守すべきものとしては、まず「臨床研究に関する倫理指針（以下、臨床指針）」⁽²⁰⁾が考えられる。それでは、研究者が遵守すべき臨床指針は、どの程度に女子医大ECの委員に意識されていたか。換言すれば、臨床指針の裁判規範ならぬ審査規範としての意義はどの程度であったか（上述の通り、臨床指針の行為規範としての第一義的な名宛人は、臨床研究

(19) 「▲患者B」と「◎患者保護」が共に現れた案件は全体を通じて1案件のみである。

(20) 厚生労働省平成15年7月30日公布、同16年12月28日、同20年7月31日全部改正。

を行う研究者である)。この点を、委員の質疑の内容から確認したい。そのために、上記のデータ生成方法(第三段階)で作成した質疑のキーワードの分類一覧と臨床指針とを照らし合わせる。臨床指針の各条文の文言又は趣旨と分類一覧との対応が見出せれば、臨床指針の当該条文については委員の意識が一応は向いていると考えても良いのではないか。むしろ、キーワード分類一覧と臨床指針の対応がないことで、その臨床指針の項目に委員の意識が向いていないとは必ずしもならない。

臨床指針の中で、臨床研究の審査基準として直接的に用いられるのは、「第2. 研究者等の責務等 1. 研究者等の責務等」及び「第4. インフォームド・コンセント」⁽²²⁾であろう。以下、質疑の分類一覧との対応関係を見ていく。

まず、「第2. 研究者等の責務等 1. 研究者等の責務等」についてである。

(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。「被験者の生命、健康…尊厳」は、「◎患者保護」が最重視するものであろう。「プライバシー」に「▲患者C」が対応する。

(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無(臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。)その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。「説明の内容」に「□IC書」が対応、「同意の確認方法」に「■IC」が対応、「補償の有無」に「△研究実施H」が対応、「インフォームド・コンセントの手続に必要な事項」に「□IC書」と「■IC」が対応する。この後の〈細則〉(イ〜リ)に、研究計画書の記載事項の例が挙がる。

「(イ) 被験者の選定方針」に「▲患者A」が対応する。

「(ロ) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間」に「○医療」が対応、「当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応」に「◎患者保護」が対応、「当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)」に「△研究実施C」が対応する。

「(ハ) 共同臨床研究機関の名称」に「△研究実施A」が対応する。

(21) 意識が向く程度までも、○や◎の数から判断することは無理があると考え、本文に数を示すことを控えた。本文で「一応は」と断りを入れたのは、その趣旨である。

(22) 調査期間が平成19年12月から平成21年2月までであったので、この分析に用いる臨床指針は平成16年改正版である。平成20年改正版の施行は平成21年4月1日からである。以下、臨床指針の原文を太字ゴシック体で示す。下線の強調は筆者による。

「(二) 研究者等の氏名」に「△研究実施 B」が対応する。

「(ホ) インフォームド・コンセントのための手続」に「■ IC」が対応する。

「(ヘ) インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書」に「* IC 書」が対応する。

「(ト) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」に「△研究実施 A、D、I」が対応する。

「(チ) 当該臨床研究に伴う補償の有無（…当該補償の内容…）」に「△研究実施 H」が対応する。

「【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】(リ) 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針」に「■ IC」が対応する。

(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。「十分な説明を行い、文書で」に「■ IC」と「* IC 書」が対応する。

(4) 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。全般的な趣旨として「○医学」が対応する。

(5) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。これは、審査の基準にはならない。

(6) 研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。全般的な趣旨として「×書類」と「○医学」が対応する。

(7) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。全般的な趣旨として「△研究実施 B」が対応する。また、〈細則〉の「臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない」に「○医学」が対応する。

(8) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。全般的な趣旨として「○医学」が対応する。

(9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。これには、対応する質疑がなかった。

(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければ

らない。「重篤な有害事象…を報告しなければならない」に「△研究実施 F」が対応する。

(11) 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。「他の臨床研究機関と共同で」に「△研究実施 A」が対応、「重篤な有害事象を報告」に「△研究実施 F」が対応する。

(12) 研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。全般的な趣旨として「○医学」と「◎患者保護」が対応する。

(13) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。全般的な趣旨としては、「△研究実施 C」が対応する。また、特に責務の③四「苦情の申出先及び問い合わせ先」に「* IC 書」が対応する。

(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。全般的な趣旨としては、「△研究実施 C」が対応する。また、特に責務の②「あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない」に「■ IC」が対応する。

(15) 研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。全般的な趣旨としては、「◎患者保護」が対応する。

次に、「第 4. インフォームド・コンセント」についてである。全般的な趣旨としては、「□ IC 書」、「■ IC」及び「* IC 書」が対応する。

冒頭の〈細則〉(イ～ヨ)に被験者又は代諾者に説明する事項が例示される。このうち「□ IC 書 B」が対応するのは、「ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法」、「ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態…」、「ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）」である。

つづいて「1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続」についてである。

(1) 研究者等は…説明を行わなければならない。この内容は、上記の〈細則〉と重なり、キーワードの分類との対応関係も重なる。

(2) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

全般的な趣旨としては、「▲患者 A」が対応する。

（3）研究者等は、被験者が（1）の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。「説明した内容を理解したことを確認」に「■ IC」が対応する。「文書で」に「* IC 書」が対応する。

（4）研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。これには、対応する質疑がなかった。

「2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続」と「3. その他」について、全般的な趣旨としては、「■ IC」が対応する。

以上の結果からは、臨床指針とキーワードの分類一覧との対応関係は相当なものであると言えよう。つまり、女子医大 EC の委員にとって、臨床指針は審査規範として自覚的又は無意識的に認識する存在である。このことに対する説明理由としては、幾つか考えられる。

第一に、臨床指針自体が認識されるための特性を有する。その特性も大別すれば3つの観点から考えられる。①臨床指針が研究倫理を指導する指針として優れた内容である。②臨床指針は厚生労働省という行政機関が定めた指針であり、遵守への強制力が働きやすい。③海外への研究論文投稿には倫理委員会で承認された研究であることが前提となり、過去に不採択とされた事例もある。そうしたことを鑑みると、臨床指針を意識することは、倫理審査の妥当性を担保する。⁽²³⁾第二に、第一の理由に挙げた指針の特性も働いた上で、委員が自主勉強などを通じて臨床指針を理解している。

第一の理由の①と③はともに、臨床指針の内容を評価する。ただし、①は評価する点については保留しているのだが、③にはその評価する点（倫理審査の妥当性の担保）が現れているという違いがある。また、第一の理由の②又は第二の理由が妥当ならば、研究倫理を指導する方策として、別の可能性（たとえば、他機関のガイドライン、学生時からの教育）も考えられることになろう。

むすびにかえて

既に分析1と分析2で述べたこととの重複を避け、病院内倫理委員会（HEC）

(23) ③は、委員が臨床指針を認識する理由について小林委員長の考えを筆者が整理したものである。

に大きな問題関心を寄せ、主たる研究テーマにこれまで設定してきた筆者にとって、本調査から得られた重大な知見として次の点を述べておきたい。すなわち、女子医大 EC は専ら施設内審査委員会 (IRB) としてのみ機能している現状に驚きを覚えた。すなわち、先行研究によれば、医科系大学⁽²⁴⁾の倫理委員会は少なからず HEC の機能を果たすことが示されていたからである。この点につき、小林委員長によれば、「倫理委員会の案件として挙げれば、審査する。これまでは、エホバの証人の患者が輸血拒否をした事例についての審査を行った。また、脳死臓器移植も臨床倫理的な案件の 1 つである。終末期医療に関する議論は、個々の患者の診療行為として個々の事例ごとに診療科での判断に委ねるしかないであろう」とのことである。結局、臨床で生じる倫理的問題の対応方法の実態については、女子医大の付属病院の医師らや患者らの考えを調査することが筆者の課題として残った。

また、フィールド・ワークを実践しての感想めいたことになってしまうが、1 回当たり平均で約 155 分、約 17 件の審査は、傍聴するだけの筆者にとっても大変な負担に感じられた。くわえて、審査には、事前に必要な書類群を精読することが求められる。学内の委員には学内業務の一環又は医学研究コミュニティ内での義務の分担であるから、学外の委員には手数料 (審査料と交通費) が支払われているから、それ故の負担である⁽²⁵⁾と考えることもできるが、それが相応の負担であるかは一考を要すると思われる。他方で、1 案件に要する審査時間が約 9 分という事実には、医療を受ける側としては医学研究 (特に臨床研究) に対する不安も覚える (必要と判断された案件については、既述したように長時間の審査も行うが)。この筆者が感じた両側面の問題点に対応することは、十分な審査を保証する方向で委員を支援する制度設計を求めることになるが、これは一大学が対応できるレベルを超えた問題かもしれない。

本調査研究は、日本の倫理委員会の現状を把握することを目指しての第一歩として、単一の倫理委員会を対象に行ったものである。今後は、他の医科系大学の倫理委員会や一般病院へとフィールド・ワークの対象を広げていきたい。また、分析 2 を発展させて、臨床指針が今年 4 月より内容が大きく改められて施行されたこと女子医大 EC への影響 (改正前後の変化) を見ることも興味深い研究になるであろう。

(24) 前掲注 3) 内の「大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会 平成 7 年度調査報告書」5 頁。

(25) 委員の発言として、「倫理委員会が学内の委員会の中では最も負担が大きい」と述べられたこともあった。

〈付記〉

本調査研究の実施を認めてくださり、ご指導・ご協力を賜った、東京女子医科大学倫理委員会の委員の先生方と職員の方々に対して、心より感謝を申し上げます。

〈表1：データ生成第4段階の1例〉

	病理学委員長	弁護士委員	消化器内科委員	公衆衛生学委員	看護学委員 ^β	時間（説明－質疑－応答－委員討議－結論＝合計）単位は分	結論
第1案件	□ A	×		○、□ A	○	3、5、0＝8	承認（訂正）
第2案件		○、□ B	○、□ B	○、□ B	○、□ B	2、7、3＝12	承認（訂正）
第7案件	□ A	□ B	○、○	○		2、4、0＝6	承認（訂正）
第6案件	○、○	*、○、△ G				2、11、1＝14	承認（訂正）
第4案件		*、*	○、○	○		2、3、0＝5	承認（訂正）
第5案件	△ C	○		△ C		4、5、0＝9	承認（訂正）
第8案件		×、*			○、◎	2、4、0＝6	承認（訂正）
第9案件	○	*				4、2、0＝6	承認（訂正）
第10案件	○、○	○				1、2、0＝3	承認
第11案件				○		2、3、0＝5	承認（訂正）
第12案件		□ A		○		5、3、2＝10	承認（訂正）
第3案件	○	○	○、□ B、○	○	▲ D	2、5、0＝7	承認（訂正）
○：28 ◎：1 △：2（C：1、G：1） ▲：1（D：1） □：10（A：4、B：6） ■：0 ＊：5 ×：2 合計：49	○：6 △：1（C：1） □：2（A：2）	○：5 △：1（G：1） □：3（A：1、B：2） ＊：5 ×：2	○：7 □：2（B：2）	○：6 □：2（A、B：1） △：1（C：1）	○：4 ◎：1 ▲：1（D：1） □：1（B：1）	31、54、6＝91	

〈表 2 : 定例委員会での全質疑の概況〉

	委員長(専門は病理学)	東医療センター 病院委員 α	東医療センター 病院委員 β	神経内科学委員	麻酔科学委員	生理学委員
07.12.11 全17案件(説明67,質疑応答94,討論・結論24=185分) 承認15案件 持回り審査1案件、委員長預かり1案件 ○: 33 ◎: 1 △: 9 (A: 3, D: 1, I: 5) ▲: 5 (A: 2, B: 2, D: 1) □: 18 (A: 11, B: 5, C: 2) ■: 0 *: 14 ×: 2 合計: 82<1案件当たりの質疑数4.82>	○: 15 △: 1 (A: 1) □: 2 (A, B: 1)		欠席、委任状	欠席	早退(13案件分) 質疑なし	○: 4 ◎: 1 △: 2 (I: 2) ▲: 1 (B: 1) □: 2 (A, B: 1)
08.01.15 全12案件(31,54,6=91分) 承認12案件 ○: 28 ◎: 1 △: 3 (C: 2, G: 1) ▲: 1 (D: 1) □: 10 (A: 4, B: 6) ■: 0 *: 5 ×: 2 合計: 50<4.17>	○: 6 △: 1 (C: 1) □: 2 (A: 2)		欠席、委任状	欠席	欠席	欠席、委任状
08.02.13 全16案件(53,93,10=156分) 承認15案件、再審査1案件 ○: 22 ◎: 4 △: 5 (A: 1, B: 1, C: 1, D: 1, G: 1) ▲: 0 □: 19 (A: 12, B: 5, D: 2) ■: 2 *: 12 ×: 3 合計: 67<4.19>	○: 6 △: 1 (A: 1)		欠席、委任状	欠席、委任状	欠席、委任状	欠席、委任状
08.03.11 全24案件(69,110,9=188分) 承認24案件 ○: 21 ◎: 4 △: 3: (A: 1, J: 2) ▲: 6: (B: 3, D: 3) □: 16 (A: 9, B: 7) ■: 2 *: 18 ×: 2 合計: 72<3.00>	○: 8 △: 1 (A: 1) □: 2 (A: 2) *: 2 ×: 1		欠席、委任状	○: 3 ▲: 1 (D: 1) □: 1 (B: 1) *: 1	○: 3 ▲: 1 (B: 1) □: 1 (B: 1) ■: 1 *: 1	◎: 1 ▲: 1 (B: 1)
08.04.08 全18案件(58,95,8=161分) 承認16案件、再審査2案件 ○: 25 ◎: 2 △: 5 (A: 2, E: 1, I: 2) ▲: 3 (A: 1, B: 2) □: 14 (A: 3, B: 11) ■: 1 *: 7 ×: 4 合計: 61<3.39>	○: 11 △: 2 (A: 2) ×: 2	委員未就任	欠席、委任状	欠席、委任状	欠席、委任状	○: 1 ▲: 1 (A: 1) □: 2 (B: 2)

法医学委員	消化器内科委員	周産期科学委員	公衆衛生学委員	看護学委員 α	看護学委員 β	生命倫理学委員	弁護士委員
委員未就任	欠席	○: 7 △: 4 (A: 2、 D: 1: 1) ▲: 1 (A: 1) □: 2 (C: 2) ×: 1	欠席、委任状	委員未就任	○: 3 △: 1 (I: 1) ▲: 3 (A、B、 D: 1) □: 2 (B: 2) *: 1 ×: 1		○: 4 △: 1 (I: 9) □: 10 (A: 9、 B: 1) *: 13
	○: 7 □: 2 (B: 2)	欠席、委任状	○: 6 □: 2 (A、B: 1) △: 1 (C: 1)		○: 4 ◎: 1 ▲: 1 (D: 1) □: 1 (B: 1)		○: 5 △: 1 (G: 1) ◎: 3 (A: 1、 B: 2) *: 5 ×: 2
	○: 3 □: 4 (A、B: 2) *: 1 (早退2案件分)	欠席	○: 11 △: 3 (B、C、 G: 1) □: 3 (A: 1、 D: 2) *: 1 ×: 3 ?: 1		○: 1 △: 1 (D: 1) □: 1 (B: 1)		○: 1 ◎: 4 □: 11 (A: 9、 B: 2) ■: 2 *: 10
	○: 4 △: 1 (J: 1) □: 3 (A: 1、 B: 2) 早退(8案件分)	欠席、委任状	欠席、委任状		△: 1 (J: 1) ▲: 1 (D: 1) □: 1 (B: 1) ■: 1 *: 1 ×: 1		○: 3 ◎: 3 ▲: 2 (B、D: 1) □: 8 (A: 6、 B: 2) *: 13
	欠席		○: 7 ◎: 1 △: 3 (E: 1、 I: 2) ▲: 1 (B: 1) □: 6 (B: 6) ×: 1	質疑なし			○: 6 ◎: 1 ▲: 1 (B: 1) □: 6 (A: 3、 B: 3) ■: 1 *: 7 ×: 1

	委員長(専門は病理学)	東医療センター 病院委員 α	東医療センター 病院委員 β	神経内科学委員	麻酔科学委員	生理学委員
08.05.13 全10案件(31,86,6=123分) 承認8案件、再審査2案件 ○: 21 ◎: 2 △: 4 (B: 1、G: 1、J: 2) ▲: 6 (A: 2、B: 2、C: 1、E: 1) □: 16 (A: 5、B: 11) ■: 0 *: 8 ×: 1 合計: 58<6.20>	○: 3 ◎: 1 △: 2 (B、J: 1)		○: 1	欠席、委任状	○: 1 早退(5案件分)	欠席、委任状
08.06.10 全16案件(56,84,8=148分) 承認15案件、対象外1案件 ○: 23 ◎: 2 △: 13 (A: 3、E: 1、G: 3、I: 5、J: 1) ▲: 1 (A: 1) □: 20 (A: 8、B: 11、F: 1) ■: 2 *: 5 ×: 2 合計: 68<4.25>	○: 6 △: 3 (A、E、I: 1) ■: 1		欠席	○: 2	○: 3 △: 2 (A: 1、G: 1) □: 2 (A: 2) 早退(9案件分)	○: 1 ◎: 1 △: 1 (I: 1) □: 1 (A: 1)
08.07.08 全21案件(64,82,20=166分) 承認19案件、再審査1案件、委員長預かり1案件 ○: 23 ◎: 0 △: 9 (A: 2、B: 1、E: 1、G: 4、I: 1) ▲: 6 (A: 4、B: 1、D: 1) □: 13 (A: 7、B: 6) ■: 1 *: 6 ×: 2 合計: 60<2.86>	○: 10 △: 5 (A: 2、B: 1、G: 2) □: 1 (B: 1)		○: 2 ▲: 1 (A: 1) *: 1	欠席、委任状	欠席、委任状	遅刻(3案件分) ○: 3 △: 1 (G: 1) □: 2 (B: 2)
08.09.09 全16案件(59,117,8=184分) 承認14案件、再審査2案件 ○: 17 ◎: 1 △: 7 (A: 1、C: 1、D: 1、F: 1、H: 2、J: 1) ▲: 2 (A: 2) □: 17 (A: 5、B: 12) ■: 2 *: 8 ×: 2 合計: 56<3.50>	○: 3 △: 1 (A: 1) ▲: 1 (A: 1) ■: 1 *: 1 ×: 1		欠席	欠席、委任状	欠席、委任状	欠席、委任状
08.10.14 全17案件(55,93,5=153分) 承認案件16案件、再審査1案件 ○: 17 ◎: 3 △: 4 (A: 1、C: 1、H: 1、I: 1) ▲: 5 (A: 1、B: 1、C: 2、D: 1) □: 15 (A: 12、B: 3) ■: 5 *: 17 ×: 2 合計: 69<4.00>	○: 2 △: 1 (A: 1) ▲: 1 (A: 1)	○: 1		○: 6 △: 2 (C: 2) □: 1 (A: 1) *: 1	欠席、委任状	質疑なし 早退(10案件分)

法医学委員	消化器内科委員	周産期科学委員	公衆衛生学委員	看護学委員 α	看護学委員 β	生命倫理学委員	弁護士委員
○ : 3 ◎ : 1 ▲ : 1 (A : 1) □ : 2 (B : 2) × : 1	○ : 7 ▲ : 1 (B : 1) □ : 2 (A、B : 1)	委員退任	○ : 4 ▲ : 1 (E : 1) □ : 5 (A : 1、B : 4) * : 1	○ : 2 ▲ : 1 (C : 1)	委員退任	委員未就任	△ : 2 (G、J : 1) ▲ : 2 (A : 1、B : 1) □ : 7 (A : 3、B : 4) * : 7
○ : 2 ■ : 1 × : 1	遅刻(3案件分) ○ : 1 △ : 2 (I : 2) □ : 6 (B : 5、E : 1) 早退(4案件分)		○ : 6 △ : 3 (A、G、I : 1) □ : 3 (B : 3)	○ : 2			◎ : 1 △ : 2 (G、J : 1) ▲ : 1 (A : 1) □ : 8 (A : 5、B : 3) * : 5 × : 1
▲ 2 (A、D : 1) × : 2	○ : 6 □ : 3 (A : 3) * : 1 早退(6案件分)		○ : 1 △ : 1 (I : 1) ▲ : 3 (A : 2、B : 1) □ : 7 (A : 4、B : 3) ■ : 1 * : 2	○ : 1 △ : 2 (E、G : 1) * : 2			欠席・委任状
△ : 1 (C : 1) □ : 2 (B : 2) * : 2 × : 1	○ : 8 △ : 2 (H、J : 1) ▲ : 1 (A : 1) □ : 8 (A : 4、B : 4)		○ : 4 ◎ : 1 △ : 2 (F、H : 1) □ : 6 (A : 1、B : 5) ■ : 1	○ : 2 △ : 1 (D : 1) □ : 1 (B : 1) * : 5			欠席・委任状
○ : 2 * : 1 × : 1	遅刻(1案件分) ○ : 2 △ : 1 (I : 1) ▲ : 1 (B : 1) □ : 4 (A : 3、B : 1) ■ : 2 * : 2		遅刻(5案件分) ○ : 3 △ : 1 (C : 1) □ : 2 (B : 2) ■ : 1 * : 1 × : 1	○ : 1 * : 3			◎ : 3 △ : 1 (H : 1) ▲ : 1 (D : 1) □ : 8 (A : 8) ■ : 2 * : 10

	委員長(専門は病理学)	東医療センター 病院委員 α	東医療センター 病院委員 β	神経内科学委員	麻酔科学委員	生理学委員
08.11.11 全17案件(59,81,15=155分) 承認16案件、再審査1案件 ○:14 ◎:2 △:6(A:1、B:2、C:2、I:1) ▲:7(A:1、B:2、C:1、E:3) □:15(A:5、B:10) ■:0 *:21 ×:3 合計:68<4.00>	○:2 △:1(A:1) □:2(A、B:1)	○:3 △:1(C:1) ▲:1(E:1) □:1(B:1) *:5		○:5 △:1(I:1) ▲:2(B、E:1) □:2(B:2) ×:2	欠席、委任状	欠席
08.12.09 全13案件(39,107,6=152分) 承認8案件、再審査4案件、保留1案件 ○:21 ◎:2 △:11(A:3、G:6、I:2) ▲:3(A:1、B:1、D:1) □:16(A:8、B:5、F:3) ■:3 *:4 ×:0 合計:60<4.62>	○:1 △:1(A:1) 早退(5案件分)	○:1 △:1(G:1) □:3(A:2、E:1) ■:1 *:1	委員退任	○:5 △:3(A、G、I:1) ▲:1(A:1)	○:1 △:1(G:1) □:1(E:1) 早退(9案件分)	△:1(A:1) □:2(A、B:1)
09.01.15 全18案件(54,129,4=187分) 承認17案件、再審査1案件 ○:18 ◎:2 △:9(A:2、B:1、C:1、G:1、H:1、J:3) ▲:4(A:1、B:2、D:1) □:24(A:11、B:9、D:2、E:2) ■:1 *:20 ×:1 合計:79<4.39>	○:4 ◎:1 △:4(A:2、B:1、C:1)	○:2 △:1(J:1) □:1(E:1) *:1		○:2 △:1(J:1) ×:1	欠席、委任状	欠席
09.02.10 全16案件(51,75,127分) 承認15案件、対象外1案件 ○:14 ◎:2 △:10(A:2、G:1、I:2、J:5) ▲:4(B:2、C:1、E:1) □:19(A:11、B:7、F:1) ■:1 *:11 ×:5 合計66<4.25>	○:3 ▲:4(A、J:2) □:2(A:2) *:1	○:2 △:2(J:2) □:2(B:2) ×:4		○:3 △:2(I:2) ▲:1(B:1) □:2(A:2)	○:1 ◎:1 △:1(G:1) □:1(E:1) *:1	欠席、委任状
合計231案件(746,1300,130=2176分) 承認210案件、再審査15案件、対象外2案件、持回り審査1案件、委員長預かり3案件 ○:297(全質疑数に占める割合32.6%、以下同) ◎:28(3.1%) △:96(A:22、B:6、C:8、D:3、E:3、F:1、G:17、H:4、I:20、J:12)(10.5%) ▲:53(A:16、B:18、C:5、D:9、E:5)(5.8%) □:230(A:110、B:107、C:2、D:4、E:7)(25.2%) ■:20(2.2%) *:157(17.2%) ×:31(3.4%) 計:912件<1案件当たりの平均質疑数3.95件、他も同じ>	14回出席(226案件) ○:80 ◎:2 △:28(A:16、B:3、C:2、E:1、G:2、I:1、J:3) ▲:2(A:2) □:11(A:8、B:3) ■:2 *:2 ×:4 計:133<0.588件>	5回出席(81案件) ○:9 ◎:0 △:5(C:1、G:1、J:3) ▲:1(E:1) □:7(A:2、B:3、E:2) ■:1 *:7 ×:4 計:34<0.420件>	2回出席(31案件) ○:3 ◎:0 △:0 ▲:1(A:1) ■:0 *:1 ×:0 計:5<0.16件>	7回出席(121案件) ○:26 ◎:0 △:7(A:1、G:1、I:4、J:1) ▲:7(A:1、B:2、C:2、D:1、E:1) □:4(A:1、B:3) ■:0 *:2 ×:3 計:49<0.405件>	6回出席(60案件) ○:9 ◎:1 △:4(A:1、G:3) ▲:1(B:1) □:5(A:2、B:1、E:2) ■:1 *:2 ×:0 計:23<0.35件>	7回出席(113案件) ○:9 ◎:3 △:5(A:1、G:1、I:3) ▲:3(A:1、B:2) □:9(A:3、B:6) ■:0 *:0 ×:0 計:29<0.26件>

法医学委員	消化器内科委員	周産期科学委員	公衆衛生学委員	看護学委員 α	看護学委員 β	生命倫理学委員	介護士委員
○: 1 △: 2 (B: 2) ▲: 1 (A: 1) □: 1 (B: 1)	欠席		欠席	▲: 1 (C: 1) □: 2 (A, B: 1) *: 1			○: 3 ◎: 2 △: 1 (C: 1) ▲: 2 (B, E: 1) □: 7 (A: 3, B: 4) *: 15 ×: 1
△: 1 (G: 1)	○: 1 △: 2 (G, I: 1) □: 3 (A: 1, B: 2) ■: 1 *: 1		○: 10 △: 1 (G: 1) □: 1 (B: 1)	□: 1 (B: 1)			○: 2 ◎: 2 ▲: 2 (B, D: 1) □: 5 (A: 4, E: 1) ■: 1 *: 2
◎: 1 □: 1 (A: 1)	○: 3 ▲: 1 (D: 1) □: 2 (A, B: 1) 早退 (11案件分)		欠席、委任状	欠席、委任状		○: 3 △: 1 (J: 1) ▲: 2 (A, B: 1) □: 9 (A: 3, B: 4, D: 1, E: 1) ■: 1 *: 1	○: 4 △: 2 (G, H: 1) ▲: 1 (B: 1) □: 11 (A: 7, B: 3, D: 1) *: 18
△: 1 (J: 1) ▲: 1 (E: 1) □: 1 (B: 1) *: 1	欠席、委任状		欠席	質疑なし		遅刻 (6案件分) ○: 3 ◎: 1 ▲: 1 (B: 1) □: 3 (A: 2, B: 1) ■: 1 ×: 1	○: 2 ▲: 1 (C: 1) □: B (A: 5, B: 3) *: 8
9 回 出席 (144案件) ○: 8 ◎: 2 △: 4 (B: 2, C: 1, J: 1) ▲: 5 (A: 3, D: 1, E: 1) □: 7 (A: 1, B: 6) ■: 1 *: 4 ×: 5 計: 36 <0.250件>	10 回 出席 (128案件) ○: 42 ◎: 0 △: 8 (G: 1, H: 1, I: 5, J: 1) ▲: 4 (A: 1, B: 2, D: 1) □: 37 (A: 16, B: 20, E: 1) ■: 3 *: 5 ×: 0 計: 98 <0.77件>	1 回 出席 (17案件) ○: 7 ◎: 0 △: 4 (A: 2, D: 1, I: 1) ▲: 1 (A: 1) □: 2 (C: 2) ■: 0 *: 0 ×: 1 計: 15 <0.88件>	9 回 出席 (134案件) ○: 52 ◎: 2 △: 15 (A: 1, B: 1, C: 3, E: 1, F: 1, G: 3, H: 1, I: 4) ▲: 5 (A: 2, B: 2, E: 1) □: 35 (A: 8, B: 25, D: 2) ■: 3 *: 5 ×: 5 計: 122 <0.91件>	9 回 出席 (126案件) ○: 8 ◎: 0 △: 3 (D, E, G: 1) ▲: 2 (C: 2) □: 4 (A: 1, B: 3) ■: 0 *: 11 ×: 0 計: 28 <0.222件>	4 回 出席 (69案件) ○: 8 ◎: 1 △: 2 (D: 1, I: 1) ▲: 5 (A: 1, B: 1, D: 3) □: 5 (B: 5) ■: 1 *: 2 ×: 2 計: 26 <0.38件>	2 回 出席 (34案件) ○: 6 ◎: 1 △: 1 (J: 1) ▲: 3 (A: 1, B: 2) □: 12 (A: 5, B: 5, D: 1, E: 1) ■: 2 *: 1 ×: 1 計: 27 <0.79件>	12 回 出席 (194案件) ○: 30 ◎: 16 △: 10 (C: 1, G: 4, H: 2, I: 1, J: 2) ▲: 13 (A: 2, B: 6, C: 1, D: 3, E: 1) □: 92 (A: 63, B: 27, D: 1, E: 1) ■: 6 *: 113 ×: 6 計: 286 <1.47件>